

TEMA 15.3. Boas práticas para o processamento de produtos para saúde

Sumário

UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA	2
RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA.....	2
RELAÇÃO DO TEMA COM OUTROS INSTRUMENTOS DE GESTÃO	2
DESCRIÇÃO DO TEMA	3
CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA	4
MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020.....	5
MEDIDAS ADOTADAS ATÉ O MOMENTO.....	6
PROCESSOS REGULATÓRIOS EM ANDAMENTO RELACIONADOS AO TEMA.....	7
Boas práticas para o processamento de produtos para saúde.....	7
PROCESSOS REGULATÓRIOS FINALIZADOS RELACIONADOS AO TEMA.....	10
Disposição, em caráter provisório, sobre o reprocessamento de cânulas para perfusão de cirurgias cardíacas e cateteres utilizados em procedimentos eletrofisiológicos	10

UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA

Gerência-Geral de Tecnologia e Serviços de Saúde (GGTES/GCRECS)

RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA

- Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária
- Aprimorar o marco regulatório em Vigilância Sanitária
- Aprimorar as ações de vigilância em pós-uso, com foco no controle e no monitoramento.

RELAÇÃO DO TEMA COM OUTROS INSTRUMENTOS DE GESTÃO

Tema eleito como maior prioridade no Escritório Temático de Regulação em Serviços de Saúde (ESTER), da GGTES
Plano de trabalho interno da GreCs/GGTES.

DESCRIÇÃO DO TEMA

O processamento de produtos constitui a prática de descontaminar e preparar produtos utilizados no apoio ao diagnóstico e terapia e na assistência aos pacientes, como cirurgias, procedimentos e alguns tipos de exames, de forma a garantir a reutilização ou descarte seguro destes produtos em serviços prestados por profissionais de saúde em hospitais, clínicas, consultórios médicos, odontológicos, entre outros.

O processamento de produtos compreende as diversas etapas de pré-limpeza, limpeza, desinfecção, esterilização e outros processos aplicáveis aos produtos e artigos hospitalares, como instrumentais cirúrgicos, endoscópios dos mais diversos tipos, pinças, materiais utilizados para procedimentos gastrointestinais, urológicos, oftalmológicos, odontológicos e nas mais diversas especialidades. Envolve, portanto, diferentes tipos de profissionais e serviços de saúde.

As ações de processamento em serviços de saúde são normalmente realizadas por Centros de Material e Esterilização (CME) que funcionam em hospitais, policlínicas, unidades de saúde, dentre outros. As ações também compreendem processos correlatos realizados em consultórios médicos, odontológicos, bem como as clínicas de endoscopia, otorrinolaringologia e vários outros. Além disso, há empresas especializadas nesta atividade, denominadas “empresas processadoras”.

O tema é extremamente complexo, por envolver quem utiliza os produtos (médicos, dentistas, enfermeiros, farmacêuticos), as equipes envolvidas na coordenação e etapas do processamento de forma direta, como as equipes de enfermagem, mas também a atuação indireta, relativa à gestão de serviços de saúde, engenharia clínica e de manutenção, gestão dos processos e vários outros aspectos.

A Anvisa está diretamente envolvida em todas as etapas da regulação destes processos:

- Regularização de Produtos para Saúde;
- Regularização de saneantes utilizados na limpeza, desinfecção e esterilização (detergentes e desinfetantes hospitalares);
- Regularização de equipamentos (esterilizadores, como autoclaves à vapor) e outros insumos;
- Vigilância pós-mercado dos produtos;
- Monitoramento de eventos adversos relacionados ao processamento, bem como as Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde;
- Elaboração de Requisitos Sanitários para os Serviços de Saúde e empresas que executam as etapas do processamento de produtos.

Ademais, também atuam na regulação do tema:

- Ministério da Saúde;
- Conselhos de Exercício Profissional como o Conselho de Enfermagem, Medicina e Farmácia;
- Associações Profissionais relacionadas à Centro Cirúrgico e CME;
- Diferentes especialidades médicas, odontológicas e de saúde
- Associações de Normalização Técnica (ABNT, ISSO, AAMI, AORN) e diversos outros atores.

CONHEÇA MAIS SOBRE OS TEMAS ACESSANDO A [BIBLIOTECA TEMÁTICA DE NORMAS DE SERVIÇOS DE SAÚDE](#).

CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA

- INTERESSE/RELEVÂNCIA: tema com participações nos Diálogos Setoriais e Consulta Interna do processo de construção da AR 2017-2020

MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020

Foram situações que motivaram o tratamento do tema na AR 2017-2020:

- Falta clareza sobre quais produtos médicos podem ou não ser reutilizados pelos serviços de saúde, associado à questões na regulamentação relativa à rotulagem de produtos para saúde (Resolução - RDC nº 156, de 11/08/2006 e Resolução - RE nº 2605 de 11/08/2006) e às práticas fraudulentas de reutilização irregular de produtos.
- Dificuldades para o entendimento e cumprimento da norma vigente sobre boas práticas de processamento de produtos para a saúde (Resolução - RDC n.º 15 de 15/03/2012), por parte das Centrais de Materiais e Esterilização (CME) e dificuldades para fiscalização do cumprimento por parte das vigilâncias sanitárias locais. (VISAS).
- Fragilidade nos processos de trabalho de unidades específicas de processamento de produtos (endoscopia, oftalmologia, diálise e odontologia).
- Baixa factibilidade no cumprimento, por parte dos Serviços de Saúde, das diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médico, previstas na Resolução - RE nº 2606 de 11/08/2006 .
- Fragilidade nos processos de trabalho de unidades específicas de processamento de produtos (endoscopia, oftalmologia, diálise e odontologia).
- Fragilidade no processamento de produtos em unidades/estabelecimentos de serviços de interesse para a saúde (manicure/pedicure; acupuntura; estética; podologia).
- Necessidade de adequação da norma a novos regulamentos publicados, tanto pela Anvisa quanto pelo Ministério da Saúde.
- Potenciais riscos à saúde, ambientais e impactos financeiros relacionados ao processamento de dispositivos médicos, incluindo os dialisadores.

MEDIDAS ADOTADAS ATÉ O MOMENTO

Até o momento, a fim de solucionar as questões que motivaram o tratamento do tema na AR 2017-2020, foram adotadas as seguintes medidas:

- 1 processo de regulação em andamento.
- 1 processo de regulação já finalizado, resultando no seguinte ato normativo:
 - Disposição, em caráter provisório, sobre o reprocessamento de cânulas para perfusão de cirurgias cardíacas e cateteres utilizados em procedimentos eletrofisiológicos: [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 256 de 17/12/2018](#) e [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 271 de 14/03/2019](#)

Maiores detalhes sobre os processos regulatórios relacionados ao tema são descritos a seguir.

PROCESSOS REGULATÓRIOS EM ANDAMENTO RELACIONADOS AO TEMA

BOAS PRÁTICAS PARA O PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.031070/2014-64

RELATORIA: Willian Dib

STATUS DO PROCESSO: Consulta Pública

ATIVIDADES DO PROCESSO REGULATÓRIO	CRONOGRAMA 2019				Status da atividade
	1º trim (jan – mar)	2º trim (abr – jun)	3º trim (jul – set)	4º trim (out – dez)	
Elaborar o termo de abertura de processo regulatório (TAP)					CONCLUÍDA
Analisar e definir o problema regulatório, identificar opções de atuação regulatória, comparar e avaliar o impacto das opções regulatórias *					CONCLUÍDA
Construir Relatório Preliminar da Análise do Impacto Regulatório (AIR) e Realizar Tomada Pública de Subsídios do Relatório Preliminar de AIR*					NÃO SE APLICA
Concluir Relatório de Análise de Impacto Regulatório					CONCLUÍDA
Elaborar instrumento regulatório normativo e concluir a proposta para Consulta pública					CONCLUÍDA
Realizar Consulta Pública (CP)	X	X			CONCLUÍDA
Analisar contribuições recebidas em CP e concluir proposta de instrumento regulatório normativo			X	X	NÃO INICIADA
Deliberação em DICOL – Conclusão do processo					NÃO INICIADA

* As atividades listadas contemplam as fases do processo de construção da AIR, mas podem variar de acordo com o grau de complexidade, abrangência e repercussão da matéria

Ações previstas para o ano:

- Análise e consolidação das contribuições da Consulta Pública;

Limitantes para o desenvolvimento do Processo

- Regulamentação com interface com outros órgãos ou entidades do poder público

O tema depende de articulação com o Ministério da Saúde, em especial com a Secretaria de Atenção à Saúde, em razão dos custos do processamento (ou da proibição dele) de certos produtos para a saúde.

- Convergência Regulatória Internacional

O tema está na pauta do [SGT-11 do Mercosul](#) que, no momento, tem por base a norma da Anvisa vigente (RDC nº 15/2012).

Além disso, a regulamentação de Produtos de Uso Único tem interface com o [International Medical Device Regulators Forum \(IMDRF\)](#).

- Outros tipos de interferências e limitações para o desenvolvimento do tema

Há diversas lacunas de conhecimento que comprometem a celeridade e a tomada de decisão no processo regulatório, com implicações econômicas e políticas o que demanda sobremaneira a equipe técnica na busca de evidências e na construção de consensos.

Além disso há interfaces relativas à regulamentação de produtos para saúde, equipamentos médicos e fabricantes dos mesmos.

Publicações relacionadas ao processo:

- [Despacho de Iniciativa nº 80, de 28/11/2014](#)
- [Consulta Pública n.º 585, de 20/12/2018 - Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas para o Processamento de Produtos utilizados na assistência à saúde](#)
- [Consulta Pública n.º 586, de 20/12/2018 - Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre as Diretrizes de Garantia da Qualidade para Validação, Monitoramento e Controle de Rotina dos Processos de Esterilização e Processos automatizados de Limpeza e Desinfecção em serviços de saúde](#)

Notícias relacionadas ao processo:

- [Consultas públicas têm prazo de contribuição até 10/5 \(26/04/2019\)](#)
- [Em discussão: boas práticas de processamento de dispositivos médicos](#)

PROCESSOS REGULATÓRIOS FINALIZADOS RELACIONADOS AO TEMA

DISPOSIÇÃO, EM CARÁTER PROVISÓRIO, SOBRE O REPROCESSAMENTO DE CÂNULAS PARA PERFUSÃO DE CIRURGIAS CARDÍACAS E CATETERES UTILIZADOS EM PROCEDIMENTOS ELETROFISIOLÓGICOS

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.031070/2014-64

RELATORIA: William Dib

STATUS DO PROCESSO: CONCLUÍDO

Publicações de conclusão do processo

- [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 256 de 17/12/2018](#)
- [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 271 de 14/03/2019](#) (revogação da RDC 256/18 e suspensão das proibições quanto ao reprocessamento das cânulas para perfusão de cirurgias cardíacas e cateteres utilizados em procedimentos eletrofisiológicos, até a entrada em vigor das normas relativas às Consultas Públicas nº 584, 585 e 586, de 20 de dezembro de 2018)